

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Florfenicol

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Virbac S.A.
1ère avenue
2065 m L.I.D.
06516 Carros Cedex
Frankreich

Mitvertrieb(e):

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Shotaflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Florfenicol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml der hellgelben bis gelben, klaren Lösung enthält:

Florfenicol 300 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Infektionskrankheiten, die durch florfenicolempfindliche Bakterien verursacht werden. Metaphylaktische und therapeutische Behandlung von respiratorischen Erkrankungen beim Rind aufgrund von Infektionen mit *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Rinderbestand nachgewiesen sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Bullen anwenden, die zur Zucht vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt »Besondere Warnhinweise«.

Nicht bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber dem Wirkstoff anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Während der Behandlung können eine Verminderung der Futtermittelaufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich schnell und vollständig nach Abschluss der Behandlung.

Nach intramuskulärer Verabreichung können Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die über 14 Tage anhalten. Entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle können bis zu 32 Tage nach der Verabreichung bestehen.

Nach subkutaner Anwendung dieses Arzneimittels können Schwellungen und entzündliche Reaktionen auftreten, die bis 41 Tage bestehen bleiben können.

In sehr seltenen Fällen kann es zu einem anaphylaktischen Schock bei Rindern kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Therapie:

i.m. Anwendung: 20 mg/kg Körpergewicht (1 ml/15 kg) sollten zweimal im Abstand von 48 Stunden verabreicht werden.

s.c. Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmal verabreicht werden.

Metaphylaxe:

s.c. Anwendung: 40 mg/kg Körpergewicht (2 ml/15 kg) sollten einmalig verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Injektion sollte nur in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Vor jeder Entnahme den Stopfen abwischen.

Eine trockene, sterile Kanüle Gr. 16 und Spritze verwenden.

Es sollten nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Zwecks korrekter Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung ist das Körpergewicht möglichst genau zu bestimmen.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe:

i.m. (bei 20 mg/kg Körpergewicht, zweimalig): 30 Tage

s.c. (bei 40 mg/kg Körpergewicht, einmalig): 44 Tage

Milch: Das Arzneimittel ist nicht bei Tieren anzuwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Bei Anbruch des Behältnisses sollte das Haltbarkeitsdatum nach Anbruch ermittelt und auf Behältnis und äußerer Umhüllung an der dafür vorgesehenen Stelle (Nach Anbruch verwendbar bis: ___ __ __) vermerkt werden.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur für Tiere.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nur auf dem unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung und Hinweise für die richtige Anwendung* angegebenen Wege verabreichen.

Die Anwendung des Produktes sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Eine von den in der SPC gegebenen Anweisungen abweichende Produktverwendung kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Florfenicol resistent sind und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Amphenikolen aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen verringern.

Die Wirkung von Florfenicol auf die Fruchtbarkeit und auf die Trächtigkeit von Rindern wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Das Tierarzneimittel soll nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

Warnungen für den Anwender

Zwecks Vermeidung einer versehentlichen Selbstinjektion ist bei der Verabreichung Vorsicht geboten.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.

Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol, Propylenglycol und/oder Polyethylenglycol.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen umgehend mit reichlich Wasser spülen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

50 ml

100 ml

250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. 401151.00.00

AT: Z.-Nr. 8-00834